



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 1/2018 z dnia 12 stycznia 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Ogólnopolski
program profilaktyki w zakresie miażdżycy tętnic i chorób serca
poprzez edukację osób z podwyższonymi czynnikami ryzyka
sercowo-naczyniowego (KORDIAN)” realizowany przez:
Ministra Zdrowia

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Ogólnopolski program profilaktyki w zakresie miażdżycy tętnic i chorób serca poprzez edukację osób z podwyższonymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego (KORDIAN)” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada prowadzenie oceny ryzyka chorób sercowo-naczyniowych oraz wykonywanie wczesnej diagnostyki w tym zakresie. W projekcie zaplanowano szereg działań zarówno edukacyjnych, szkoleniowych jak i diagnostycznych. Realizowane działania mogą stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej. Niemniej jednak, konieczna jest modyfikacja programu, tak aby realizowane działania uwzględniały zapisy wytycznych klinicznych. Poniżej przedstawiono uwagi do poszczególnych elementów programu.

Cele programowe i mierniki efektywności należy dopracować, tak aby cele były zgodne z regułą SMART, zaś mierniki efektywności odnosiły się do wszystkich celów programu.

W zakresie populacji docelowej należy wskazać uzasadnienie dla przyjętej liczby uczestników. Ponadto należy określić liczbę lekarzy medycyny pracy, a także liczbę personelu udzielającego wsparcia w postaci poradnictwa w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej pacjentów, którą planuje się objąć edukacją i badaniami przesiewowymi.

W zakresie zaplanowanych interwencji konieczne jest dokładne określenie działań realizowanych przez pielęgniarkę POZ. Wskazanie zakresu liczby wymaganych wizyt w POZ oraz określenie czy u osób < 40 r.ż. będą wykorzystywane tablice ryzyka względnego (zgodnie z zaleceniami wytycznych)

Ponadto niezwykle istotne jest zmodyfikowanie kryteriów kwalifikacji do badań genetycznych w kierunku hipercholesterolemii rodzinnej. Zgodnie z rekomendacjami dot. badań genetycznych w kierunku hipercholesterolemii rodzinnej powinno się kierować te osoby, u których stwierdzono >5 pkt w skali DLCNS, a nie >3 pkt jak planuje program. Ponadto warto wyjaśnić założenia dot. działanie identyfikujące potrzebę oceny DLCN wyłącznie na podstawie wysokiego poziomu cholesterolu. Podejrzanie FH może wynikać bowiem także z obecności kępek żółtych czy przedwczesnych incydentów sercowo-naczyniowych. Sama obecność np. żółtaków ścięgien pozwala uzyskać w skali DLCN aż 6 pkt.



Konieczne jest także wskazanie w jaki sposób program będzie korespondować z realizowanymi na terenie kraju programami w tym zakresie (program Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Krajowego Centrum Hipercholesterolemii Rodzinnej).

Monitorowanie programu nie budzi zastrzeżeń. Należy jednak w sposób dokładny opracować ewaluację programu, która przy tak dużym zasięgu projektu jest ważnym elementem.

Budżet programu powinien zostać uzupełniony o szacunkowe wydatki związane z edukacją zdrowotną i działaniami szkoleniowymi.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu kardiologii. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 40 000 000 PLN, zaś okres realizacji to lata 2017-2023.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

W treści projektu przedstawiono obszerny opis problemu zdrowotnego jakim są choroby układu sercowo-naczyniowego, w tym informacje dotyczące czynników ryzyka występowania chorób układu sercowo-naczyniowego, wymieniając zarówno czynniki modyfikowalne jak i niemodyfikowalne. W opisie problemu zdrowotnego odniesiono się również do kwestii prewencji chorób sercowo-naczyniowych wskazując, że powinna ona odbywać się na różnych poziomach. Opisano także problem zdrowotny jakim jest hipercholesterolemia rodzinna. Przedstawiono jej charakterystykę oraz sposoby diagnostyki, w tym również narzędzia służące do: oceny szansy wystąpienia („algorytm oceny punktowej wg skali DLCNS- The Dutch Lipid Clinic Network – WHO i Simon Broome Register”), ostatecznego potwierdzenia („test genetyczny”). W projekcie odniesiono się także do danych epidemiologicznych.

Opiniowany program realizuje następujący priorytet: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Zgodnie z informacjami zawartymi w mapach potrzeb zdrowotnych, w 2013 roku w Polsce zdiagnozowano 745,8 tys. nowych przypadków chorób kardiologicznych u 367,1 tys. pacjentów, co daje średnio ponad 2 choroby kardiologiczne na pacjenta. Najwięcej pacjentów z chorobami kardiologicznymi zamieszkiwało województwa mazowieckie (52,1 tys.), śląskie (46,8 tys.), wielkopolskie (31 tys.) i małopolskie (30,4 tys.). Najmniejsza liczba zachorowań charakteryzowała województwa lubuskie (9,5 tys.), opolskie (9,7 tys.), podlaskie (11,6 tys.) oraz świętokrzyskie (12,3 tys.). Największą liczbę przypadków w przeliczeniu na 100 tys. ludności, odnotowano w woj. łódzkim (1024), śląskim (1018), dolnośląskim (994) oraz mazowieckim (981). Z kolei najmniejsze współczynniki zapadalności na 100 tys. mieszkańców obserwowane były w woj. podkarpackim (878), wielkopolskim (893), warmińsko-mazurskim (897) i małopolskim (905).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „profilaktyka chorób układu sercowo-naczyniowego u osób w wieku aktywności zawodowej, ze szczególnym uwzględnieniem identyfikacji pacjentów obciążonych genetycznie FH, w okresie i na terenie realizacji programu”.

W projekcie określono także 7 celów szczegółowych: wzrost kompetencji i podniesienie kwalifikacji personelu projektu w zakresie umiejętności skutecznego edukowania i wspierania osób o wysokim ryzyku sercowo-naczyniowym (S-N); włączenie ww. personelu do aktywnej profilaktyki chorób S-N;

wzrost wiedzy na temat możliwości obniżenia ryzyka S-N w grupie docelowej pacjentów; poprawa czynników ryzyka chorób S-N u pacjenta w wyniku podjętych działań; wzrost skuteczności wczesnego diagnozowania chorób S-N przez personel POZ poprzez poprawę świadomości pacjentów docelowych m.in. w zakresie wczesnych symptomów choroby serca; poprawa rozpoznawalności FH oraz innych zaburzeń lipidowych w populacji.

Cel główny, jak również cele szczegółowe nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z regułą SMART. Zgodnie z tą koncepcją, dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny oraz zaplanowany w czasie. Należy podkreślić, że cele nie powinny stanowić także działań planowanych do podjęcia (dot. celu pn. „włączenie personelu udzielającego wsparcia (...) do aktywnej profilaktyki chorób układu sercowo-naczyniowego”).

W projekcie przedstawiono liczne mierniki efektywności programu odnoszące się do postawionych celów. Niezrozumiałe jest jednak dlaczego miernikiem efektywności w programie miałyby być spadek, a nie wzrost liczby osób deklarujących zmianę nawyków żywieniowych (skoro działania z tego zakresu w założeniu autorów to działania profilaktyczne chorób S-N ujęte w planowanej edukacji zdrowotnej). Wątpliwości budzi także założenie wykrycia u 1 na 200 pacjentów choroby FH. Aktualne dane epidemiologiczne wskazują bowiem, że hipercholesterolemia rodzinna (FH) obecnie występuje u średnio 1 na 250 dorosłych osób. Jednocześnie, zgodnie z aktualnymi rekomendacjami, wartość ≥ 3 pkt w skali DLCNS nie odpowiada wysokiemu prawdopodobieństwu FH, a możliwemu rozpoznaniu tejże choroby. Należy jednak wskazać, że przedstawione w projekcie mierniki nie odnoszą się do wszystkich zaplanowanych w programie działań, co należy uzupełnić.

Populacja docelowa

Projekt programu skierowany jest do dwóch grup: wybranych pracowników ochrony zdrowia oraz wybranych osób w wieku aktywności zawodowej.

Do pracowników ochrony zdrowia biorących udział w programie należeć będą: lekarze/pielęgniarki POZ, lekarze medycyny pracy, a także personel udzielający wsparcia w postaci poradnictwa w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej. Liczba ww. pracowników ochrony zdrowia, która zostanie zaproszona do udziału w programie, została oszacowana na 2445 osób.

Wybór akurat takiej liczby osób nie został przez autorów uargumentowany. W projekcie programu odniesiono się jedynie do łącznej liczby praktykujących lekarzy i pielęgniarek POZ (kolejno 32 000 oraz 19 000 osób) określonej na podstawie danych NFZ (raport pn. „Podstawowa opieka zdrowotna – potencjał i jego wykorzystanie”). Brakuje jednak wskazania aktualnej liczby lekarzy medycyny pracy, a także liczby „personelu udzielającego wsparcia w postaci poradnictwa w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej”.

Zgodnie z danymi Naczelnej Izby Lekarskiej obecnie w Polsce jest 3 383 lekarzy specjalistów medycyny pracy wykonujących swój zawód (stan na 30.09.2017 r.). Nie jest natomiast możliwe określenie liczby osób udzielających porad w zakresie diety czy aktywności fizycznej z tego względu, iż w programie nie zostało określone wymagane wykształcenie tychże osób.

Do populacji osób w wieku aktywności zawodowej należeć będą osoby, które ukończyły 18 r.ż., z podejrzeniem podwyższonego ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, nie leczące się w ciągu ostatnich 5 lat na chorobę układu sercowo-naczyniowego oraz nie korzystające z Programu ChUK realizowanego przez NFZ.

Liczba tych osób została oszacowana na min. 50 000 osób. Wybór akurat takiej liczby osób ponownie nie został uargumentowany. Poinformowano jedynie, iż obecnie zgodnie z danymi GUS liczba osób w wieku produkcyjnym w Polsce wynosi ok. 24 mln. Zgodnie z odnalezionymi danymi epidemiologicznymi należy wskazać, że jedynie u niespełna 9% mężczyzn i około 11% kobiet nie stwierdzono ani jednego czynnika ryzyka chorób układu krążenia. Z kolei hipercholesterolemia rodzinna występuje u 1 na 250 osób.

Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie następujących interwencji:

1. edukacja zdrowotna;
2. konsultacje lekarskie/pielęgniarskie na poziomie POZ;
3. konsultacje lekarskie na poziomie ośrodka wielospecjalistycznego.

Ad.1.

Edukacja zdrowotna pracowników ochrony zdrowia będzie skierowana przede wszystkim do lekarzy/pielęgniarek POZ. W projekcie wskazano szczegółowy zakres tematyczny, który nie budzi zastrzeżeń. Dodatkowo, wśród lekarzy POZ, planuje się przeprowadzić szkolenie teoretyczne oraz praktyczne w następującym zakresie:

- interpretacji badań obrazowych (RTG klatki piersiowej, USG tętnic obwodowych, USG serca);
- wykonywania badań EKG oraz ich interpretacji;
- oznaczania czynników ryzyka Sercowo-Naczyniowego (S-N) podlegających modyfikacji (np. ciśnienie tętnicze krwi, stężenie cholesterolu LDL i trójglicerydów w osoczu, tolerancja glukozy, masa ciała) oraz czynników niepodlegających modyfikacji (np. wiek, płeć, historia ChNS w rodzinie), jak również na podstawie skali PolSCORE. Prowadzone w ramach edukacji pracowników ochrony zdrowia szkolenia będą obejmować również praktyczne ćwiczenia z zakresu oceny ryzyka wystąpienia rodzinnej hipercholesterolemii na podstawie algorytmu DLCN.

Edukacja zdrowotna wybranych osób w wieku aktywności zawodowej, biorących udział w programie będzie z kolei obejmować swoim zakresem przede wszystkim możliwości wczesnego rozpoznawania oraz ograniczenia u siebie czynników ryzyka S-N. Ww. edukacja ma być prowadzona przez odpowiednio przeszkoloną w tym zakresie pielęgniarkę, dietetyka, fizjoterapeutę lub „innego przedstawiciela nielekarskiej profesji medycznej”. Osobom, u których stwierdzone zostanie przez lekarza POZ wysokie lub bardzo wysokie ryzyko wystąpienia ChNS (tj. $\geq 5\%$), zaproponowany zostanie dodatkowo bon edukacyjny ukierunkowany na indywidualne poradnictwo w zakresie diety, aktywności fizycznej oraz edukacji zdrowotnej.

Działania edukacyjne, skierowane zarówno do populacji pacjentów, jak również pracowników ochrony zdrowia, znajdują swoje uzasadnienie w aktualnych dowodach naukowych. Również określone w projekcie poziomy $\geq 5\%$ oraz $\geq 10\%$ jako odpowiadające kolejno wysokiemu i bardzo wysokiemu ryzyku chorób sercowo-naczyniowych, odpowiada zapisom wytycznych klinicznych.

Niemniej jednak należy zaznaczyć, iż zakres działań obejmujących szkolenie innych pracowników systemu ochrony zdrowia (tj. np. lekarzy medycyny pracy, pielęgniarek POZ) nie został w projekcie programu uszczegółowiony. Nieznana pozostaje także liczba oraz czas trwania planowanych do przeprowadzenia szkoleń pracowników ochrony zdrowia.

Warto mieć na uwadze, aby działania edukacyjne kierowane do wskazanych grup docelowych wykorzystywały doświadczenia dobrej praktyki, aby zaplanowane działania były o możliwie najwyższej skuteczności.

Ad.2.

Do zadań lekarza POZ w ramach programu będzie należeć: przeprowadzenie wywiadu chorobowego, badania fizykalnego, a także ocena ryzyka S-N na podstawie skali PolSCORE. W ramach wizyty w POZ oferowane będą także: pomiar ciśnienia tętniczego krwi, wagi, wzrostu, określenie BMI, wykonanie EKG spoczynkowego, określenie poziomu: cholesterolu całkowitego, LDL/HDL, trójglicerydów, glukozy, GFR wg MDRD.

Przeprowadzony przez lekarza wywiad chorobowy będzie miał na celu określenie kryteriów włączenia do programu. Do tego celu stworzono tzw. checklistę, stanowiącą załącznik nr 1 do przesłanego projektu programu. Uwzględnia ona występowanie bardzo wysokiego lub wysokiego ryzyka S-N (m.in. na podstawie punktacji PolSCORE, informacji o cukrzycy, poziomie cholesterolu, GFR itd.), jak również elementy stanowiące podstawę do wykluczenia z programu czy brak zgody na udział w programie. Treść załącznika nie budzi wątpliwości.

Osoby, u których stwierdzone zostanie niskie lub umiarkowane ryzyko ChNS, których nie zakwalifikowano do interwencji edukacyjnej, zostaną poinformowane o dostępnych materiałach edukacyjnych oraz otrzymają zalecenia dotyczące zasad utrzymania niskiego/umiarkowanego ryzyka ChNS. Zasady te zostały przedstawione w projekcie programu oraz nie budzą wątpliwości.

W projekcie nie określono jednoznacznie zakresu zadań wykonywanych przez pielęgniarkę POZ. Ponadto biorąc pod uwagę nieprecyzyjny opis ścieżki postępowania z pacjentem (czas i miejsce wykonywania badań) nie określono dokładnie planowanych w POZ liczby wizyt lekarskich.

Odnalezione wytyczne wskazują na zasadność prowadzenia systematycznej oceny ryzyka S-N u osób z obciążonym wywiadem zdrowotnym (. Narzędziem służącym ocenie ww. ryzyka wystandaryzowanym dla populacji polskiej są tablice Pol-SCORE (PFP 2015).

Należy jednak zaznaczyć, że tablice Pol-SCORE przeznaczone są dla osób w wieku od 40-70 r.ż. U osób młodszych należy stosować tablice ryzyka względnego (PFP 2015). Choć w przestany projekcie programu wymieniono obie ww. tablice, pozostaje niewiadomym czy aby na pewno tablice ryzyka względnego będą uwzględniane w populacji osób poniżej 40 r.ż.

Niemniej jednak, zasadność prowadzenia oceny czynników ryzyka S-N nie znajduje swojego bezpośredniego potwierdzenia w odnalezionych przeglądach systematycznych/metaanalizach. Systematyczna ocena ryzyka w kierunku ChSN (za pomocą programu przesiewowego w ramach POZ) nie ma statystycznie istotnego efektu w odniesieniu do klinicznych punktów końcowych takich jak śmiertelność (Daykova 2016). Ocena czynników ryzyka ChSN nie wykazuje także wpływu na wystąpienie zdarzeń S-N w porównaniu do standardowej opieki (Karmali 2017). Ponadto, populacyjne programy oceny ryzyka S-N charakteryzują się niewystarczającą liczbą silnych dowodów naukowych. W związku z powyższym niemożliwe do tej pory było przeprowadzenie analizy efektywności kosztowej działań w omawianym zakresie (Lee 2017). W odnalezionych przeglądach systematycznych autorzy są jednak zgodni co do tego, że u osób z podwyższonym ryzykiem S-N, ocena ryzyka może nieznacznie obniżyć poziom konkretnych czynników, takich jak np. zmniejszenie poziomu cholesterolu całkowitego i skurczowego ciśnienia krwi (Karmali 2017, Collins 2016 i Dyakova 2016).

Ad.3

Osoby, u których stwierdzony zostanie na podstawie badań laboratoryjnych wysoki poziom cholesterolu LDL (tj. >190 mg/dl) lekarz POZ oceni dodatkowo ryzyko wystąpienia hipercholesterolemii rodzinnej (FH) na podstawie algorytmu DLCN.

W przypadku, gdy u osoby biorącej udział w programie stwierdzi się ryzyko wystąpienia FH (>3 pkt w skali DLCN) osobę taką kieruje się do współpracującego w ramach programu ośrodka wielospecjalistycznego celem przeprowadzenia badania genetycznego ostatecznie potwierdzającego chorobę (techniką NGS). Przeprowadzona zostanie tam także dodatkowa ocena stanu klinicznego pacjenta. W przypadku, gdy u pacjenta stwierdzona zostanie potrzeba dalszej diagnostyki układu S-N (tj. np. próba wysiłkowa, echokardiografia) pacjent zostanie skierowany do poradni kardiologicznej. Z kolei w przypadku, gdy u pacjenta nie stwierdzi się jawnych objawów klinicznych pomimo zdiagnozowanej choroby FH, oferuje się mu prowadzenie dalszej farmakoterapii na poziomie POZ, jak również przeprowadzenie diagnostyki kaskadowej (tj. nawiązanie kontaktu z członkami rodziny pacjenta oraz przeprowadzenie u nich również badań genetycznych w omawianym zakresie).

Biorąc pod uwagę odnalezione wytyczne działania w zakresie wczesnego rozpoznawania oraz diagnostyki FH należy uznać za zasadne. Wątpliwości jednak budzi sposób interpretacji uzyskanych wyników.

Zgodnie z wytycznymi, w przypadku uzyskania przez pacjenta wartości > 8 pkt w skali DLCS należy stwierdzić pewne rozpoznanie choroby, w przypadku otrzymania od 6-8 pkt – rozpoznanie prawdopodobne, w przypadku wartości 3-5 punktów – rozpoznanie możliwe (PTK 2016). Do opieki specjalistycznej celem przeprowadzenia badań genetycznych w kierunku FH powinno się z kolei kierować te osoby, u których stwierdzono > 5 pkt w skali DLCNS (tj. rozpoznanie prawdopodobne), a nie 3 pkt jak założono w projekcie programu (NICE 2017, EAS 2013).

Niezrozumiałe pozostaje także, dlaczego algorytm DLCN zostanie zastosowany tylko u tych chorych, u których stwierdzono stężenie cholesterolu > 190 mg/dl. Podejrzenie FH może wynikać bowiem także z obecności kępków żółtych czy przedwczesnych incydentów sercowo-naczyniowych. Sama obecność np. żółtaków ścięgien pozwala uzyskać w skali DLCN aż 6 pkt.

Obecnie, za najbardziej efektywny sposób identyfikacji nowych przypadków FH wskazuje się prowadzenie kaskadowych badań przesiewowych (przy pomocy badań DNA) u członków rodzin pacjenta z potwierdzoną genetycznie chorobą FH (NICE 2017, PTK 2016, AHA 2015). Prowadzenie badań kaskadowych zostało uwzględnione w projekcie programu.

Należy także wskazać, że w projekcie nie doprecyzowano, czy zaplanowana porada kardiologiczna będzie ostatecznie częścią działań podejmowanych w ramach programu, co należy wyjaśnić.

W tym miejscu należy podkreślić, iż obecnie w Polsce realizowany jest z budżetu NFZ program pn. „Profilaktyka chorób układu krążenia” (ChUK), który uwzględni prowadzenie przez lekarza POZ edukacji zdrowotnej pacjentów w zakresie chorób układu krążenia. W ciągu ostatnich 10 lat przebadano ogółem ponad 1,5 mln Polaków w wieku 35-55 lat. Z danych NFZ wynika, że ponad 63 tysiące podopiecznych programu zostało objętych dalszą konieczną opieką lekarzy POZ, zaś ponad 6500 skierowano na dalsze badania specjalistyczne, zazwyczaj do placówek kardiologicznych i diabetologicznych. Niemniej jednak oceniany program wyklucza możliwość udziału osób, które korzystały z programu ChUK.

Jednocześnie w Polsce funkcjonuje także Krajowe Centrum Hipercholesterolemii Rodzinnej (KCHR), w którym realizowany jest projekt Narodowego Programu Zdrowia na lata 2017-2020 pn. „Diagnostyka kliniczna i genetyczna pacjentów z wysokim ryzykiem hipercholesterolemii rodzinnej wraz z diagnostyką kaskadową ich krewnych”. Projekt ma na celu zwiększenie skuteczności rozpoznawania i leczenia FH w kraju, wyrównanie dostępu do nowoczesnych metod diagnostycznych FH oraz wprowadzenie programów edukacyjnych dotyczących FH. Powyższe działania są prowadzone w różnych instytucjach w kraju.

W przesłanym projekcie programu nie odniesiono się w żaden sposób do funkcjonującego na terenie kraju KCHR, jak i realizowanego w nim ww. projektu NPZ. Zgodnie z odnalezionymi informacjami, na realizację ww. projektu w ramach ogłoszonego konkursu ofert przeznaczono dotację celową w kwocie 4 800 000 zł. Środki finansowane pochodzą ze środków budżetu państwa ujętych w ustawie budżetowej, których dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia. Oznacza to, że działania z zakresu wykonywania badań genetycznych w kierunku FH, jak również działania edukacyjne w zakresie profilaktyki czynników ryzyka (zmiany stylu życia) są już finansowane przez MZ.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie w sposób poprawny odniesiono się do monitorowania, uwzględniając ocenę zgłaszalności oraz jakości udzielanych świadczeń.

Nie przedstawiono jednak wskaźników, które mogłyby posłużyć do ewaluacji programu. Należy podkreślić, iż ewaluacja powinna wykorzystywać wszystkie zdefiniowane mierniki efektywności właściwie odpowiadające celom programu (dot. np. poszczególnych działań lekarza POZ, w tym zleconych badań biochemicznych, wykonanych EKG i innych). Ponadto, uwzględnienie w projekcie wskaźników dot. lekarzy medycyny pracy nie znajduje swojego uzasadnienia, gdyż projekt programu nie określa szczegółowych działań planowanych do podjęcia przez tę grupę zawodową. Biorąc pod uwagę dużą skalę projektu konieczne jest prowadzenie okresowej oceny efektywności programu. Również przeprowadzenie ewaluacji jest niezwykle istotnym aspektem, który pozwoli na stwierdzenie, czy zaplanowane działania przyniosły spodziewany efekt, oraz jak długo się on utrzymuje.

Wskaźniki monitorowania oraz oczekiwane efekty realizacji programu zostaną poddane szczegółowej analizie epidemiologicznej i statystycznej. W projekcie wskazano, iż to: „Rada ds. Oceny Programu opracuje narzędzie służące do pomiaru i oceny efektów i rezultatów programu oraz skuteczności przeprowadzonych badań”. Szczegóły tego narzędzia pozostają nieznanymi. Istotne jest doprecyzowanie tej kwestii.

Warunki realizacji

Realizatorzy programu zostaną wybrani w drodze ogłoszonego przez MZ konkursu ofert oraz będą zobowiązani do przedstawienia szczegółowego harmonogramu planowanych do podjęcia działań. Nastąpi także powołanie Rady ds. Oceny Programu „będącej ciałem koordynującym wszystkie działania realizowane w ramach programu”.

Zakończenie przez uczestników udziału w programie będzie możliwe na każdym etapie jego trwania. W sposób właściwy odniesiono się do możliwości zapewnienia dalszej opieki pacjentowi, u którego stwierdzono wysokie/bardzo wysokie ryzyko sercowo-naczyniowe i/lub FH. W ramach programu zaplanowano także przeprowadzenie działań informacyjno-promocyjnych o planowanych do wdrożenia działaniach.

W treści projektu odniesiono się w sposób szczegółowy do kosztów programu. Koszty stawek jednostkowych zostały wyliczone w oparciu o dane ekspertów klinicznych oraz wybranych podmiotów leczniczych. Nie budzą one zastrzeżeń. W programie nie określono natomiast kosztu przeprowadzenia edukacji pracowników systemu ochrony zdrowia, jak również akcji informacyjno-promocyjnej. Koszty całkowite zostały określone na łączną sumę 40 000 000 zł (, 2018 r. – 15 mln zł, 2019 r. – 15 mln zł, 2020 – 10 mln zł).

Ponadto, w kosztorysie nie wskazano dokładnie co zawierają koszty w poszczególnych latach trwania programu. Należy również wskazać, że w projekcie występują nieścisłości w odniesieniu do założonego czasu realizacji programu. Jak wspomniano powyżej, w kosztach programu wskazano, że program realizowany będzie w latach 2017-2020, natomiast w innym miejscu projektu czas realizacji określono jako lata 2017-2023. Niejasne jest z czego wynikają ww. rozbieżności.

Program współfinansowany ma być ze środków EFS, w treści projektu nie wskazano jednak w jakiej wysokości.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji oraz prowadzą do inwalidztwa. Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, trójglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga i otyłość. Czynniki niemodyfikowalnymi są natomiast: wiek (mężczyźni ≥ 45 lat, kobiety ≥ 55 lat), wczesne występowanie w rodzinie choroby niedokrwiennej serca (ChNS) lub chorób innych tętnic na podłożu miażdżycy (u mężczyzn < 55 . r.ż., u kobiet < 65 . r.ż.), już rozwinięta choroba niedokrwiennej serca (ChNS) lub choroba innych tętnic na podłożu miażdżycy.

Zgodnie z Ogólnopolskim Badaniem Stanu Zdrowia Ludności WOBASZ II (realizowanego w latach 2013-2014), jedynie u niespełna 9% mężczyzn i około 11% kobiet nie stwierdzono ani jednego czynnika ryzyka chorób układu krążenia. Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych, w 2013 roku w Polsce zdiagnozowano 745,8 tys. nowych przypadków chorób kardiologicznych u 367,1 tys. pacjentów, co daje średnio ponad 2 choroby kardiologiczne na pacjenta.

Rodzina hipercholesterolemia (FH) to choroba uwarunkowana genetycznie, która powoduje zwiększenie stężenia we krwi zarówno całkowitego cholesterolu, jak i LDL. Obecnie występuje ona średnio u 1 na 250 dorosłych osób.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce realizowane są 2 programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo naczyniowych: Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK) finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego (POLKARD) finansowany z budżetu Ministra Zdrowia. Na terenie kraju funkcjonuje również Krajowe Centrum

Hipercholesterolemii Rodzinnej (KCHR) finansowane w ramach Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020.

Ponadto, zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dn. 24.09.2013 r. (Dz. U. 2015 poz. 86) świadczenia gwarantowane udzielane przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej obejmują m.in. świadczenia w ramach profilaktyki chorób układu krążenia, w tym m.in.: przeprowadzenie wywiadu i wypełnienie karty badania profilaktycznego, wykonanie badań biochemicznych krwi, pomiar ciśnienia tętniczego krwi, określenie współczynników masy ciała, badanie przedmiotowe pacjenta, ocena czynników ryzyka na choroby układu oraz kwalifikacja pacjenta do odpowiedniej grupy ryzyka, edukacja zdrowotna pacjenta oraz podjęcie decyzji co do dalszego leczenia, a także gdy to konieczne – kierowanie pacjenta na dalszą diagnostykę/leczenie

Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania odnaleziono wytyczne kliniczne następujących organizacji:

- European Society of Cardiology - ESC,
- National Institute for Health and Care Excellence- NICE
- National Vascular Disease Prevention Alliance,
- American Heart Association/American College of Cardiology -ACC/AHA
- Centers for Disease Control and Prevention/ American Heart Association- CDC/AHA
- European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation - EACPR;
- British Columbia Ministry of Health- BCMoH,
- National Guideline Clearinghou_Agency for Healthcare Research and Quality - NGC_AHRQ
- Polskie Forum Profilaktyki Chorób Układu Krążenia - PFP
- The Royal Australian College of General Practitioners - RACGP
- Polskie Towarzystwo Kardiologiczne/ European Society of Cardiology -PTK/ESC

Wytyczne ESC, NICE, National Vascular Disease Prevention Alliance, ACC/AHA oraz CDC/AHA wskazują na zasadność prowadzenia oceny ryzyka sercowo naczyniowego (S-N) i korzystania z modeli predykcyjnych do stratyfikacji ww. ryzyka (Khanji, 2016). Wśród modeli stratyfikacji ryzyka wymienia się m.in. The Systematic Coronary Risk Estimation oraz Framingham Risk Score (BCMoH 2014).

Systematyczna ocena czynników ryzyka S-N zalecana jest u osób z rodzinnym wywiadem przedwczesnej ChSN, rodzinną hiperlipidemią, obciążonych głównymi czynnikami ryzyka S-N (tj. palenie tytoniu, wysokie ciśnienie tętnicze, cukrzyca lub podwyższone wartości lipidów) lub z chorobami współistniejącymi, które powodują podwyższenie ryzyka S-N (np. przewlekła choroba nerek). Ocenę czynników ryzyka S-N można rozważyć też wśród wszystkich mężczyzn > 40 r.ż. i kobiet > 50 r.ż. (lub po menopauzie).

U osób dorosłych > 40 r.ż. zaleca się ocenę całkowitego ryzyka S-N za pomocą narzędzia do oszacowania ryzyka, takiego jak karta ryzyka SCORE, chyba że chorzy ci są automatycznie przypisani do grupy wysokiego lub bardzo wysokiego ryzyka, na podstawie udokumentowanej ChSN, cukrzycy (wiek >40 lat), choroby nerek lub znacznie podwyższonego, pojedynczego czynnika ryzyka.

U pacjentów bez objawów ChSN na tle miażdżycowym, preferowanym narzędziem oceny ryzyka ogólnego są tablice Pol-SCORE wystandaryzowane dla populacji polskiej. Duże ryzyko ogólne zgonu z powodu ChSN jest określane na podstawie tablic Pol-SCORE jeżeli ryzyko wynosi $\geq 5\%$. Zaleca się uwzględnienie tego wskaźnika przy podejmowaniu decyzji dot. wprowadzania długotrwałego leczenia nadciśnienia tętniczego i hipercholesterolemii. W przypadku osób poniżej 40 r.ż. małe bezwzględne ryzyko S-N może maskować istotne ryzyko względne, które należy poddać modyfikacji. Dlatego pomocnymi narzędziami są tablice ryzyka względnego (PFP, 2015).

Wytyczne australijskie sugerują, że ocena czynników ryzyka S-N powinna zostać wdrożona w populacji dorosłych ≥ 45 r.ż., u których nie rozpoznano ChSN lub które nie są automatycznie zakwalifikowane do wysokiego ryzyka ww. chorób, przy pomocy wykresów ryzyka opracowanych przez National Heart Foundation of Australia lub kalkulatorów ryzyka udostępnianych online.

o oceny 10-letniego ryzyka wystąpienia pierwszego spowodowanego miażdżycą incydentu S-N (ASCVD) u osób rasy kaukaskiej o pochodzeniu niełatynoskim oraz Afroamerykanów w wieku 40-79 lat powinna być zastosowana skala Pooled Cohort Equations. W przypadku populacji ≤ 84 r.ż. oraz osób z cukrzycą typu 2 należy użyć skali QRISK2 do oceny ryzyka ChSN.

Nie należy stosować narzędzi oceny ryzyka u osób z przebytą ChSN oraz u osób z grupy wysokiego ryzyka z powodu FH lub innych dziedzicznych zaburzeń gospodarki lipidowej.

Inne markery ryzyka S-N to: wywiad rodzinny (np. przedwczesne choroby wieńcowe w rodzinie), ocena psychospołecznych czynników ryzyka poprzez wywiad kliniczny/wystandaryzowane kwestionariusze. Nie zaleca się natomiast rutynowego oznaczania biomarkerów krążących lub wydalanych z moczem w celu poprawy stratyfikacji ryzyka S-N.

Można rozważyć oznaczenie hs-CRP w celu rozszerzonej oceny ryzyka u pacjentów z umiarkowanym ryzykiem ChSN, zwłaszcza przy współistnieniu przewlekłych chorób zapalnych. Ponadto w ocenie ryzyka S-N można rozważyć analizę uwapnienia tętnic wieńcowych, wykrywanie blaszek miażdżycowych w badaniu obrazowym tętnic szyjnych, wskaźnik kostkowo-ramienny jako czynnik modyfikujący ryzyko.

Nie zaleca się przesiewowego USG grubości kompleksu intima-media tętnic szyjnych w celu oceny ryzyka S-N (ESC, EACPR 2016; ACA/AHA 2013). Z kolei, PFP 2015 oraz NGC_AHRQ 2012 zaznaczają, że wartość IMT (z ang. intima media thickness) jest wskaźnikiem zaawansowania miażdżycy i może pomóc w ocenie ryzyka incydentów S-N u osób bezobjawowych z umiarkowanym ryzykiem S-N.

Celem oceny ryzyka ChSN u bezobjawowych dorosłych obciążonych umiarkowanym ryzykiem S-N (prowadzącej siedzący tryb życia, zastanawiającej się nad rozpoczęciem intensywnego programu ćwiczeń) można rozważyć wykonanie elektrokardiograficznej próby wysiłkowej, zwłaszcza jeśli większą wagę przykładają się do wydolności fizycznej niż do parametrów EKG (NGC_AHRQ 2012; ESC, EACPR 2016).

Badania genetyczne nie mają istotnego wpływu na określenie ryzyka, rozpoznanie ChSN oraz wybór postępowania terapeutycznego (NGC_AHRQ 2012).

Personel medyczny powinien być świadomy, że wszystkie narzędzia do oceny ryzyka ChSN mogą jedynie pomóc w oszacowaniu ryzyka, którego interpretacja powinna odzwierciedlać przemyślaną decyzję kliniczną (NICE 2014_2016).

W przypadku osób obciążonych wysokim ryzykiem S-N zaleca się postępowanie wielokierunkowe dot. zmiany stylu życia, obejmujące: edukację pacjenta w zakresie zdrowego stylu życia i korzystania z zasobów medycznych, ćwiczenia fizyczne/treningi ruchowe, wsparcie w radzeniu sobie ze stresem poradnictwo w zakresie psychospołecznych czynników ryzyka.

Zaleca się stosowanie strategii poznawczo-behawioralnych o potwierdzonej skuteczności (np. wywiad motywujący) oraz zaangażowanie odpowiednich specjalistów różnych dziedzin jak np. psychologów, dietetyków w zmianę stylu życia pacjentów z ryzykiem S-N. Osoby z grupy wysokiego ryzyka wg SCORE powinny być objęte priorytetowo intensywnym poradnictwem

Badania przesiewowe w kierunku FH powinno się wykonywać u osób < 50 r.ż. z dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku przedwczesnego występowania ChSN z zastosowaniem kryteriów diagnostycznych jak np. Dutch Lipid Clinic Network (DLCN), Simon Broome Registry, WHO lub program US MedPed.

Wytyczne PTK/ESC 2016 sugerują, że należy podejrzewać FH u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca < 55 r.ż. u mężczyzn i < 60 r.ż. u kobiet oraz wśród osób mających krewnych z przedwczesną chorobą wieńcową, mających krewnych z kępkami żółtymi ścięgien, osób ze znacznie zwiększonym stężeniem LDL-C (> 5 mmol/l, tj. > 190 mg/dl).

Spełnienie kryteriów DLCN (wynik > 5) wraz z określeniem poziomu LDL-C, objawami klinicznymi, występowaniem przedwczesnej choroby wieńcowej w wywiadzie rodzinnym oraz przebadanie markerów DNA wskazuje na wysokie prawdopodobieństwo diagnozy FH. Identyfikacja ww. kryteriów powinna być wykonywana przez pracownika służby zdrowia kompetentnego w danym zakresie

Jeśli to możliwe zaleca się potwierdzenie mutacji genowych w kierunku FH. Badania genetyczne w ww. kierunku powinny być poprzedzone poradnictwem genetycznym, celem upewnienia się, że potencjalny pacjent jest świadomy kosztów finansowych, korzyści, ale i konsekwencji związanych z ww. badaniami (AHA 2015).

Postępowanie diagnostyczne w FH powinno opierać się o pięć kryteriów, tj.: wywiad/historię rodziny, wywiad kliniczny w kierunku przedwczesnej choroby wieńcowej, badanie fizykalne na obecność żółtaków ścięgien i pierścienia rogówkowego, bardzo wysoki poziom LDL w powtarzanych pomiarach i/lub przyczynowe mutacje zweryfikowane na podstawie genetyki molekularnej.

Za najbardziej efektywny sposób identyfikacji nowych przypadków wskazuje się prowadzenie kaskadowych badań przesiewowych u członków rodzin zidentyfikowanego probanta.

W odniesieniu do pierwszorzędnymi punktów końcowych (tj. wystąpienie ChSN, śmiertelność z powodu ChSN, zmiana w poziomie czynników ryzyka (cholesterol, ciśnienie krwi)) odnalezione dowody nakładowe sugerują, że ocena czynników ryzyka ChSN może mieć niewielki lub żaden efekt na wystąpienie zdarzeń S-N, w porównaniu do standardowej opieki (Karmali 2017). W przeglądzie systematycznym przeglądów Collins 2016 stwierdzono dodatkowo, że nie ma obecnie (stan na 2016 r.) dowodów w postaci przeglądów systematycznych, które analizowałyby wpływ oceny ryzyka ChSN na redukcję zapadalności i śmiertelności z powodu ChSN. Wszyscy autorzy zaznaczają, że jakość odnalezionych badań i przeglądów była ogólnie niska.

W przeglądzie przeglądów Alvarez-Bueno 2015 analizującego efekty złożonych interwencji ukierunkowanych na zmniejszenie czynników ryzyka S-N u zdrowych osób, wskazuje się na umiarkowaną skuteczność interwencji w poprawie ww. czynników ryzyka. Do ww. interwencji złożonych należały: zindywidualizowane sesje w zależności od poziomu oszacowanego ryzyka, na których opracowywano plan działań dążących do zmiany zachowań pacjenta; stosowanie materiałów edukacyjnych, ułatwiających lepsze zrozumienie wśród pacjentów i łatwiejsze podejmowanie decyzji; stosowanie instrukcji dotyczących technik relaksacyjnych, promowania zdrowej diety i aktywności fizycznej itd.; dodatkowo wykorzystywano kontakt przez e-mail i telefoniczny, a także środki masowego przekazu, organizowano grupy wsparcia.

W odnalezionych przeglądach systematycznych autorzy są zgodni co do tego, że u osób z podwyższonym ryzykiem S-N, ocena ryzyka może nieznacznie obniżyć poziom konkretnych czynników ryzyka tj. zmniejszenie poziomu cholesterolu całkowitego i skurczowego ciśnienia krwi. W przeglądzie Collins 2016 zaznaczono, że ze względu na niewielki rozmiar i krótki czas utrzymywania się efektu, może to być klinicznie nieistotne. Dodatkowo w Karmali 2017 stwierdzono, że ocena ryzyka może nieznacznie zwiększyć konieczność przepisywania leków o działaniu prewencyjnym i zmniejszyć palenie tytoniu (Collins 2016, Alvarez-Bueno 2015). Dodatkowo w przeglądach włączonych do przeglądu Alvarez-Bueno 2015 zaobserwowano także spadek ciśnienia rozkurczowego (od 1,5 do 4,2 mmHg). Należy zauważyć, że w przypadku ciśnienia skurczowego najmniejszą wartością wpływającą na zmianę oceny ryzyka szacowanego za pomocą tablic SCORE jest obniżenie wyniku o przynajmniej 20 mmHg, natomiast w przypadku cholesterolu całkowitego przynajmniej o 1 mmol/l. Zmian mniejszych niż wskazane powyżej nie można przełożyć na obniżenie ryzyka zgonu. Należy jednak zauważyć, że wartości przedstawione w przeglądach odnalezionych przez analityka są mniejsze, niż takie, które powodowałyby zmianę w ocenie ryzyka wg skali SCORE – spadek poziomu ciśnienia skurczowego we włączonych przeglądach (Karmali 2017, Collins 2016 i Dyakova 2016) wynosił od -2,77 do -3,05 mmHg; spadek poziomu cholesterolu całkowitego wynosił od -0,10 do -0,11 mmol/l.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.440.8.2017 „Ogólnopolski program profilaktyki w zakresie miażdżycy tętnic i chorób serca poprzez edukację osób z podwyższonymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego (KORDIAN)” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, listopad 2017. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 3/2018 z dnia 8 stycznia 2018 roku o projekcie programu „Ogólnopolski program profilaktyki w zakresie miażdżycy tętnic i chorób serca poprzez edukację osób z podwyższonymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego (KORDIAN)”